

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 干细胞工程与免疫治疗实验室新建项目

建设单位(盖章): 香港理工大学深圳研究院

编制日期: 2024年9月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	干细胞工程与免疫治疗实验室新建项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	深圳市南山区高新技术产业园南区粤兴一道 18 号 香港理工大学产学研大楼 415-421 室		
地理坐标	(北纬 22 度 32 分 5.708 秒, 东经 113 度 56 分 17.044 秒)		
国民经济 行业类别	M7340 医学研究和 试验发展	建设项目 行业类别	四十四、研究和试验发展 专业实验室、研发(试验) 基地 (其他)
建设性质	☒ 新建(迁建) ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目 申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/ 备案)部门(选填)	/	项目审批(核准/ 备案)文号(选填)	/
总投资(万元)	1750	环保投资(万元)	4
环保投资占比(%)	0.2	施工工期	1 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是: _____	用地(用海) 面积(m ²)	576 (建筑面积)
专项评价设置情 况	无		
规划情况	无		
规划环境影响 评价情况	无		
规划及规划环境 影响评价符合性 分析	无		

其他符合性分析	（一）产业政策符合性分析 项目从事实验研发工作，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》所列的限制类和淘汰类项目，为鼓励类：十三、医药 2 新药开发与产业化中的细胞治疗药物；不属于《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录（2016 年修订）》所列的限制发展类和禁止发展类，为鼓励发展类：A0103 新型免疫治疗技术、新型细胞治疗技术、疾病治疗的干细胞技术。 根据《市场准入负面清单（2022 年版）》，项目不属于禁止准入类，因此本项目的建设符合产业政策要求。 （二）与城市规划的相符性分析 根据核查《深圳市南山 07-01&02&03&04&05&06&07 号片区[高新技术区]法定图则》（见附图 10），项目选址用地规划为 GIC51+M0 高等院校+新型产业用地，项目选址符合土地规划要求。 （三）与环境区划的相符性分析 ①根据《关于调整深圳市环境空气质量功能区划分的通知》（深府[2008]98 号），项目所在区域的空气环境功能为二类区（见附图 7），执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值及 2018 年修改单中的相关规定。项目运营过程中使用乙醇消毒产生少量 NMHC，该部分 NMHC 无组织排放，经大气扩散后，对周围环境影响较小。 ②根据《市生态环境局关于印发<深圳市声环境功能区划分>的通知》（深环[2020]186 号），本项目位于 2 类声环境功能区（见附图 6），项目运营过程产生的噪声经采取措施综合治理后，厂界噪声能达到相关要求，对周围声环境的影响很小。 ③本项目所在流域为深圳湾流域（附图 8）。距离项目最近的河流为大沙河，根据《深圳市人民政府关于颁布深圳市地面水环境功能区划的通知》（深府（1996）352 号），其水体功能现状为一般景观用水区，水质保护目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类。项目实验室废水依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理后排放；生活污水经化粪池预处理后经市政管网排入南山水质净化厂，不会对周围水环境产生不良影响，
---------	--

	因此本项目与水环境功能区划相符。 综上，项目符合所在区域的环境功能区划。 （四）与深圳市基本生态控制线的相符合性分析 根据选址坐标值核查《深圳市基本生态控制线范围图》，该项目位于生态控制线范围之外（见附图11），建设项目与《深圳市基本生态控制线管理规定》、《深圳市基本生态控制线优化调整方案（2013）》不相冲突。 （五）与饮用水源保护区的相符合性分析 项目选址不在水源保护区内（见附图5），与《深圳经济特区饮用水源保护区条例》的规定不相冲突。 （六）与相关管理文件的相符性分析 1、与《广东省大气污染防治条例》相符性分析 根据《广东省大气污染防治条例》（2022年11月30日修正）：产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当优先使用低挥发性有机物含量的原材料和低排放环保工艺，在确保安全条件下，按照规定在密闭空间或者设备中进行，安装、使用满足防爆、防静电要求的治理效率高的污染防治设施；无法密闭或者不适宜密闭的，应当采取有效措施减少废气排放。 项目乙醇消毒产生少量有机废气，乙醇是十分重要的清洁和消毒用品，不仅可有效消除各类油性污垢，并可灭杀物体表面的细菌微生物，在项目中起消毒作用，相对危害性较小而又能保证实验室要求的消毒效果，对环境影响较小，具有不可替代性，不违背《广东省大气污染防治条例》相关规定要求。 2、与深圳市污染防治攻坚战指挥部办公室关于印发实施《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》的相符性分析 “到2025年，低（无）VOCs含量原辅材料替代比例大幅提升，表面涂装、塑料制品、家具制造、制鞋等重点企业替代比例分别达到70%、80%、70%、80%以上；包装印刷行业中塑料软包装印刷、印铁制罐重点企业替代比例达到40%以上、其他包装印刷行业重点企业替代比例达到70%以上；家具制造行业重点企业水性胶黏剂替代比例达到100%。大力推动低VOCs
--	--

	原辅料、VOCs 污染防治新技术和新设备的应用。新、改、扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施（恶臭处理除外）。” 本项目从事研究和试验发展行业，不属于重点企业，消毒过程中使用乙醇，产生少量VOCs无组织排放。项目所用乙醇作为常用的消毒剂，在医疗行业中已得到广泛应用，使用乙醇消毒具有不可替代性。因此与《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》不冲突。 3、与《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发〔2019〕2 号）、《市生态环境局转发广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（深环〔2019〕163 号）相符性分析 ①《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发〔2019〕2 号） “一、各地应当按照“最优的设计、先进的设备、最严的管理”要求对建设项目 VOCs 排放总量进行管理，并按照“以减量定增量”原则，动态管理 VOCs 总量指标。新、改、扩建排放 VOCs 的重点行业建设项目应当执行总量替代制度，重点行业包括炼油与石化、化学原料和化学制品制造、化学药品原料药制造、合成纤维制造、表面涂装、印刷、制鞋、家具制造、人造板制造、电子元件制造、纺织印染、塑料制造及塑料制品等 12 个行业。” ②《市生态环境局转发广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（深环〔2019〕163 号） “二、对 VOCs 排放量大于 100 公斤/年的新、改、扩建项目，进行总量替代，按照通知中附表 1 填报 VOCs 指标来源说明。其他排放量规模需要总量替代的，由本级生态环境主管部门自行确定范围，并按照要求审核总量指标来源，填写 VOCs 总量指标来源说明。” 本项目为新建项目，不属于重点行业，项目挥发性有机废气排放量为 15.978kg/a<100kg/a，无需进行 2 倍总量替代，与《广东省生态环境厅关于
--	---

	做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发〔2019〕2号）、《市生态环境局转发广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（深环〔2019〕163号）不冲突。 4、与涉重金属环境管理要求的相符性分析： ①《广东省环境保护厅关于印发广东省“十四五”重金属污染防治工作方案的通知》（粤环发〔2022〕11号） 防控重点为： 重点重金属。以铅、汞、镉、铬、砷、铊和锑为重点，对铅、汞、镉、铬和砷五种重金属污染物排放量实施总量控制。 重点行业。重有色金属矿采选业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞矿采选），重有色金属冶炼业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞冶炼），铅蓄电池制造业，电镀行业，化学原料及化学制品制造业（电石法（聚）氯乙烯制造、铬盐制造、以工业固体废物为原料的锌无机化合物工业），皮革鞣制加工业。 重点区域。清远市清城区，深圳市宝安区、龙岗区。 新、改、扩建重点行业建设项目应符合“三线一单”、产业政策、区域环评、规划环评和行业准入管控要求。新建、扩建重有色金属冶炼、电镀、制革企业优先选择布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。 ②《深圳市“十四五”重金属污染防治实施方案》（深环〔2022〕235号） “一、总体要求 （三）防控重点与主要目标 1、防控重点 重点重金属。以铅、汞、镉、铬、砷、铊和锑为重点，对铅、汞、镉、铬、砷五种重金属污染物排放量实施总量控制。 重点行业。电镀行业，铅蓄电池制造业，化学原料及化学制品制造业（以工业固体废物为原料的锌无机化合物工业）。重点区域。宝安区、龙岗区。
--	---

	2、主要目标 到 2025 年，全市重点行业产业结构进一步优化，重点行业重点重金属污染物排放量比 2020 年下降 10%以上，重点行业绿色发展水平进一步提升。 二、主要任务 （一）严格准入，强化重金属污染源头管控 优化重点行业企业布局。新、改、扩建重点行业建设项目应符合“三线一单”、产业政策、区域环评、规划环评和行业准入管控要求。新建、扩建电镀企业优先选择布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。加快推进专业电镀园区建设，加快推进专业电镀企业入园。 严格重点重金属环境准入。宝安、龙岗区新、改、扩建重点行业建设项目应遵循重点重金属污染物排放“减量替代”原则，替代比例不低于 1.2:1，其他区域遵循“等量替代”原则。建设单位在提交项目环境影响评价文件时应明确重点重金属污染物排放总量及来源。无明确具体总量来源的，生态环境部门不得批准相关环境影响评价文件。总量来源原则上是同一重点行业内企业削减的重点重金属排放量，当同一重点行业内企业削减量无法满足时可从其他行业调剂。 项目位于南山区，不属于重金属重点区域，从事研究和试验发展行业，不属于重点行业，原辅材料不涉及重金属，项目不涉及重金属产排污，故无需申请重金属污染物排放量总量，与《广东省环境保护厅关于印发广东省“十四五”重金属污染防治工作方案的通知》（粤环发〔2022〕11 号）、《深圳市“十四五”重金属污染防治实施方案》（深环〔2022〕235 号）不冲突。
--	--

5、与《深圳市人民政府关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（深府[2021]41号）、《深圳市生态环境局关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案2023年度动态更新成果的通知》（深环[2024]154号）文件的相符性分析：

表1-1 项目与深府（2021）41号、深环[2024]154号相符性分析

序号	深府（2021）41号、深环[2024]154号文件要求		本项目情况	符合性结论
1	生态保护红线	深圳市生态保护红线总面积为562.60 km²，其中深圳市（不含深汕特别合作区）生态保护红线面积为477.74 km²，深汕特别合作区生态保护红线面积为84.86 km²。深圳市一般生态空间面积为72.60 km²；其中深圳市（不含深汕特别合作区）一般生态空间面积为43.85 km²；深汕特别合作区一般生态空间面积为28.75 km²。	项目位于重点管控单元深圳市高新技术产业园区（粤海片）（ZD10）（见附图12），不涉及生态保护红线。	符合
2	环境质量底线	到2025年，主要河流水质达到地表水Ⅳ类及以上，国考、省考断面优良水体比例达95.2%。近岸海域水质优良（一、二类）面积比例达到52%。全市（不含深汕特别合作区）PM2.5年均浓度下降至18微克/立方米，环境空气质量优良天数达到国家和省下达目标，臭氧日最大8小时平均第90百分位数控制在135微克/立方米以下。土壤环境质量稳中向好，土壤环境风险得到管控	1、项目所在区域为大气二类区，属于达标区； 2、项目位于深圳湾流域，水质功能为景观用水，水质目标位Ⅴ类，最近地表水大沙河水质现状为Ⅱ类，属于达标区。项目实验室废水依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理后排放；项目产生的废气经大气扩散后，对大气影响较小。	符合
3	资源利用上线	强化资源节约集约利用，持续提升资源能源利用效率，水资源、土地资源、能源消耗等达到或优于国家和省下达的控制目标，以先行示范标准推动碳达峰工作	本项目运营过程中消耗的水、电资源较少，且所在区域水、电资源充足，不会超出资源利用上线。	符合
4	环境准入负面	区域布局管控要求。结合全市人口布局 and 结构，优化居住地空间布局，创新城市低效用地再开发模式，加强政府主导的连片产业空间供给，实施建设用地分用途管理。能源资源利用要求。优化调整能源	本项目不在饮用水水源保护区范围内，选址位于重点管控单元。本次新建项目使用乙醇消毒产生少量的有机废气，无组织排放，挥发性有机物排放量为15.978kg/a<100kg/a，无需进行	符合

	清单	供应结构，构建低碳能源体系，碳排放总量控制在深圳市碳达峰实施方案确定的排放总量之内。 污染物排放管控要求。严格控制VOCs污染排放，全面构建“源头减排—过程控制—末端治理”的系统化治水体系，实现污水全量收集、全面达标处理。 环境风险防控要求。加强饮用水水源保护，保障饮用水水质安全。加强对重金属、优控化学品、持久性有机污染物等行业常态化环境风险监管。	2倍总量替代，经大气扩散后对环境的影响较小。项目运营过程中产生的实验室废水依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理后排放，废气及各类固废经处理后对环境的影响较小。	
--	----	--	---	--

6、与《深圳市生态环境局关于印发深圳市环境管控单元生态环境准入清单的通知》（深环〔2021〕138号）的相符性分析

项目位于深圳市高新技术产业园区（粤海片）（ZD10），环境管控单元编码为ZH44030520010，属于重点管控区域。项目未占用水域岸线，生活污水经过化粪池预处理后，排入市政污水管网，进入南山水质净化厂处理，实验室废水依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理后排放。废气无组织排放。生活垃圾统一收集后交由环卫部门处置；一般工业固体废物委托单位拉运处置；危险废物委托具有危险废物处理资质的单位拉运处置。项目建设不违背《深圳市陆域环境管控单元生态环境准入清单》中全市管控要求、南山区共性要求及粤海街道重点管控单元管控要求。相符性分析见表1-2。

表 1-2 与《深圳市陆域环境管控单元生态环境准入清单》相符性分析表

“三线一单”要求					本项目	相符性
区级 共性 管控 要求	南山区	区域 布局 管控	1	围绕科技产业创新、高等教育和总部经济集聚区的发展定位，重点推进前海深港现代服务业合作区、西丽湖国际科教城、蛇口国际海洋城、西丽高铁新城、深圳湾超级总部基地建设，打造南山中央智力区和世界级创新型滨海中心城区。	本项目不涉及此内容。	相符
		能源 资源 利用	2	在后海片区、蛇口自贸区、深圳湾超级总部基地等片区开展海绵城市建设试点工程，推广再生水利用，推动再生水用于工业、城市景观、生态用水和城市杂用水。	本项目不涉及此内容。	相符
			3	新建建筑严格执行强制性建筑节能标准，实现设计阶段和施工阶段建筑节能标准执行率均为100%。	本项目不涉及此内容。	相符
		污染 物排 放管 控	4	完善污水总管建设，推进支管网建设，实现污水全域全量收集、全面达标处理；持续推进管网修复与改造，以污水管网诊断与溯源为基础，推进“一厂一策”系统化整治，精准开展污水处理提质增效工程。	本项目不涉及此内容。	相符
			5	综合考虑城市排涝要求、雨水利用条件、实际建设情况等因素，因地制宜开展重点面源污染区域污染雨水的源头精准截流、收集及处理设施建设。	本项目所在区域已实现雨污分流。	相符
			6	督促重点企业完善突发环境事件风险防控措施，制定突发环境事件应急预案并备案，定期进行突发环境事件应急知识和技能培训、开展应急演练，加强环境应急能力建设，提高防范和处置污染事故的能力。	本项目不涉及此内容。	相符
			7	新、改、扩建重点行业建设项目应遵循重点重金属污染物排放“等量替代”原则	本项目不涉及此内容	相符
		环境 风险 防控	8	督促企业建立环境安全动态档案，将突发环境事件应急预案、环境安全管理制度、环境应急演练及应急物资储备情况、环境风险隐患日常排查及整治情况、环境安全培训情况等资料整理归档，并及时动态更新。	本项目建设完成后将修订突发环境事件应急预案。	相符
环境 管控 单元 管控 要求	深圳市 高新技术 产业园区(粤 海片) (ZD10)	区域 布局 管控	1-1	发挥科技产业创新的综合引领能力，围绕信息经济、生命经济等，孵化更多新兴领域，构建战略性新兴产业创新、孵化及引领中心，支撑建设成为世界一流高科技园区。	本项目从事实验研发工作。	相符
			1-2	园区新建、扩建项目应符合《产业结构调整指导目录》《市场准入负面清单》等国家和地方产业政策和园区布局规划等要求，不得引进园区规划环评及批复（审查意见）禁止引进项目，禁止使用淘汰类、限制类工艺、装备或产品	本项目不属于上述目录所列的鼓励类、限制类和禁止（淘汰）类项目，未列入负面清单，为允许类。	相符

“三线一单”要求					本项目	相符性
		能源资源利用	2-1	有行业清洁生产标准的新引进项目清洁生产水平须达到本行业国际先进水平。	本项目不涉及此内容。	相符
			2-2	严禁燃用煤等高污染燃料，园区单位工业增加值综合能耗 ≤ 0.5 吨标煤/万元。	本项目不涉及此内容。	相符
		污染物排放管控	3-1	严格落实主要污染物排放总量控制制度；园区各项污染物排放总量不得突破园区规划环评论证确定或地方生态环境部门核定的污染物排放总量要求。	本次新建项目仅乙醇消毒产生挥发性有机物15.978kg/a <100 kg/a，未超出VOCs总量控制指标。	相符
			3-2	园区大气环境敏感点周边企业加强管控工业无组织废气排放，防止废气扰民。涉及VOCs无组织排放的新建企业自2021年7月8日起，现有企业自2021年10月8日起，全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》附录A“厂区内VOCs无组织排放监控要求”；企业厂区内VOCs无组织排放监控点浓度执行特别排放限值。	本项目VOCs厂区内无组织排放执行《固定性污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44 2367-2022）排放限值，与《挥发性有机物无组织排放控制标准》表A.1中特别排放限值一致。	相符
			3-3	产生和处理危险废物的企业在贮存、转移危险废物过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	本项目危险废物及医疗废物依托大楼现有的危废暂存间和医疗废物暂存间贮存，定期交由有处理资质的单位拉运处理，并配置相关应急物资。	相符
		环境风险防控	4-1	生产、储存、运输、使用危险化学品的企业及其他存在环境风险的企业，应根据要求编制突发环境事件应急预案，以避免或最大程度减少污染物或其他有毒有害物质进入厂界外大气、水体、土壤等环境介质。	本项目建设完成后将修订突发环境事件应急预案。	相符
			4-2	易燃易爆的原料和产品应贮存于阴凉、通风的仓库内，远离明火、热源，其仓库按照国家规范进行设计，建（构）筑物的防火间距、消防通道等满足消防规范的要求。生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的入园企业应采取有效的风险防范措施，编制环境风险应急预案，防止事故废水、危险化学品等直接排入周边水体。	本项目涉及使用、贮存危险化学品，已采取有效风险防范措施。	相符

二、建设项目工程分析

建设内容	1. 项目概况及任务来源 香港理工大学深圳研究院成立于 2020 年 12 月 13 日（统一社会信用代码：，事业单位法人证书见附件 1）。 现拟选址于深圳市南山区高新技术产业园南区粤兴一道 18 号香港理工大学产学研大楼 415-421 室，建设“干细胞工程与免疫治疗实验室新建项目”（以下简称“本项目”），项目实验室系研究院自用，使用面积 576m²（场地使用证明见附件 2）。按照 P2 实验室标准要求建设，不涉及 P3、P4 实验室。本项目建成后拟从事实验研发工作，主要实验内容及实验量为：多能干细胞培养预计 150 例、造血干细胞扩增培养预计 150 例、干细胞分化制备功能细胞预计 50 例、CAR T 细胞制备预计 50 例、CAR NK 细胞培养预计 50 例、CAR 中性粒细胞培养预计 50 例、CAR 巨噬细胞培养预计 50 例、干细胞和免疫细胞的小试生产预计 10 例、干细胞培养用生物材料制备预计 30 例、干细胞、免疫细胞的质量检验预计 30 例、建立干细胞、免疫细胞生物库预计 10 例、建立免疫工程药物筛选平台预计 5 例。本项目不涉及实质性产品生产。 根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021 年版）》，本项目属于“四十四、研究和试验发展 专业实验室、研发（试验）基地（其他）”，项目应编制报告表并提交备案。受香港理工大学深圳研究院的委托，深圳市同创环保科技有限公司承担本项目的环境影响评价工作。 2. 项目建设内容 本项目拟从事实验研发工作，包括：多能干细胞培养、造血干细胞扩增培养、干细胞分化制备功能细胞、CAR T 细胞制备、CAR NK 细胞培养、CAR 中性粒细胞培养、CAR 巨噬细胞培养、干细胞和免疫细胞的小试生产、干细胞培养用生物材料制备、干细胞、免疫细胞的质量检验、建立干细胞、免疫细胞生物库、建立免疫工程药物筛选平台。具体检测项目见表 2-1。
------	--

表 2-1 项目主要研发实验内容

序号	实验内容	预计实验量 (次)	年运行时数 (h)
1	多能干细胞培养	150	2400
2	造血干细胞扩增培养	150	2400
3	干细胞分化制备功能细胞	50	2400
4	CAR T 细胞制备	50	2400
5	CAR NK 细胞培养	50	2400
6	CAR 中性粒细胞培养	50	2400
7	CAR 巨噬细胞培养	50	2400
8	干细胞和免疫细胞的小试生产	10	2400
9	干细胞培养用生物材料制备	30	2400
10	干细胞、免疫细胞的质量检验	30	2400
11	建立干细胞、免疫细胞生物库	10	2400
12	建立免疫工程药物筛选平台	5	2400

3. 项目组成表

项目组成主要为主体工程、公用工程及环保工程。项目组成表见表 2-2。

表 2-2 项目组成表

类别	名称	建设内容
主体工程	实验室	实验室总面积为 539 平方米，包括实验室、分子及载体制备表征实验室、生物材料和组织制备实验室、细胞培养实验室、细胞制备工艺开发实验室、细胞表征和分析实验室。
公用工程	给水	由市政管网供水
	纯水制备	项目在实验室配备一台超纯水机，制水率 65%，采用反渗透工艺。
	排水	生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管道进入南山水质净化厂，实验室废水依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理后排放。
	供电	由市政电网供电

环保工程	废水	实验室废水依托现有的香港理工大学深圳研究院污水处理后排放。生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管道进入南山水质净化厂。
	废气	乙醇消毒产生的有机废气无组织排放。
	固体废物	设置一般固废、生活垃圾分类收集装置，危险废物和医疗废物依托大楼现有的危废暂存间和医疗废物暂存间贮存，定期交由有处理资质的单位拉运处理。危废暂存间位于 6 楼，面积 8 平方米，医疗废物暂存间位于 8 楼，面积 8 平方米。
	噪声治理措施	墙体隔声、距离衰减，加强实验设备的维护保养。
储运工程	化学品储存室	化学品存放依托 6 楼现有化学品储存室，面积 34 平方米
办公室以及生活设施	办公室	位于项目西南角，面积 37 平方米。

4、主要原、辅材料及年用量

本项目主要原辅材料消耗情况见下表。

表 2-3 项目原、辅料材料及储存方式一览表

序号	试剂名称	规格	年用量	单位	存储量	用途	位置
1	细胞培养基	500mL-1L/瓶	1000	瓶	50	用于细胞培养	-20℃冰箱
2	培养皿/培养瓶	10cm-25cm/个	5000	个	500	用作培养容器	实验室
3	FBS(胎牛血清)	500mL/瓶	100	瓶	10	用于细胞培养	-20℃冰箱
4	细胞生长因子	50mg/份	100	份	10	用于细胞培养	-20℃冰箱
5	细胞分离缓冲液	500mL/瓶	100	瓶	10	用于维持 pH 值稳定	4℃冰箱
6	细胞消化酶	100mL/瓶	50	瓶	10	用于细胞培养	-20℃冰箱
7	细胞凝胶	100mL/瓶	50	瓶	5	用于细胞培养	4℃冰箱
8	冻存液	100mL/瓶	50	瓶	5	用于建立干细胞、免疫细胞生物库	4℃冰箱
9	乙醇（75%）	500mL/瓶	50	瓶	5	用于消毒	6 楼化学品储存室/有机试剂储存柜
10	乙醇（95%）	500mL/瓶	2	瓶	2	用于 DNA 纯	6 楼化学品

						化	储存室/有机试剂储存柜
11	质粒 DNA 提取剂	50mL/瓶	100	瓶	5	用于提取质粒	实验室
12	电泳缓冲液	500mL/瓶	100	瓶	10	用于维持电泳系统 pH 值稳定	实验室
13	基底胶/其他基质	2.5mL/瓶	10mL	瓶	4	用于修饰细胞培养板, 以及构建 3D 细胞培养环境	-20℃冰箱
14	外周血	实验室小鼠	100 只	只	新鲜采血/无储存	小鼠外周血采集之后用于分离不同的血液细胞进行基因编辑以及表型分析	7 楼动物房
15	干细胞	500mL/瓶	50	瓶	10	用于细胞培养	4℃冰箱
16	青霉素-链霉素	5mL/瓶	50mL	瓶	10	细胞培养时预防微生物污染	-20℃冰箱
17	L-谷氨酰胺	5g/瓶	10g	瓶	2	干细胞培养过程中添加促进干细胞生长	4℃冰箱
18	巨噬细胞活化剂 (如 LPS 或 IFN- γ)	100 μ L/瓶	200 μ L	瓶	2	激活巨噬细胞用于细胞表型分析	-20℃冰箱
19	L-蛋氨酸	5g/瓶	10g	瓶	2	干细胞培养过程中添加促进干细胞生长	4℃冰箱
20	非必需氨基酸	5g/瓶	10g	瓶	2	干细胞培养过程中添加促进干细胞生长	4℃冰箱
21	抗生素	5g/瓶	10g	瓶	2	质粒制备过程中抑制非编辑细菌生长	-20℃冰箱
22	手套	50 副/盒	1000 副	盒	20	实验防护	实验室
23	移液枪头	1000 支/盒	10000 支	盒	10	实验用溶剂、培养基吸取	实验室
24	PCR 板	50 个/盒	500 个	盒	10	用于 PCR 反应	实验室
25	PCR 管	100 个/盒	1000 个	盒	10	用于 PCR 反应	实验室
26	离心管	200 个/盒	2000 个	盒	10	用于样品离心纯化	实验室
主要原辅材料的理化性质:							
乙醇: 浓度 75%, 密度为 0.85kg/L; 浓度 95%, 密度为 0.81kg/L。化学式为							

C₂H₆O，常温常压下是一种易挥发的无色透明液体，毒性较低，可与水以任意比互溶，也可与多数有机溶剂混溶。

FBS (胎牛血清): 一种性状、外观浅黄色澄清、无溶血、无异物稍粘稠液体，含有各种血浆蛋白、多肽、脂肪、碳水化合物、生长因子、激素、无机物等。

冻存液: 主要成分有二甲基亚砜（DMSO）、甘油、FBS。二甲基亚砜，无色液体，可燃，几乎无臭，带有苦味，极性高的有机溶剂，可与水以任何比例混合，除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。甘油，无色、透明、无臭、粘稠液体，味甜，无毒，具有吸湿性，与水和醇类、胺类、酚类以任何比例混溶，水溶液为中性。

5、能源消耗

本项目涉及到的能源主要为水、电。主要能源及资源具体消耗见下表。

表 2-4 主要能源以及资源消耗

类别	年消耗量	来源	备注
自来水	322.57m ³	市政自来水管网供应	——
电	2 万度	市政电网供应	——

6、主要设备

本项目主要实验设备见表 2-5。

表 2-5 主要设备一览表

序号	设备名称	型号	数量 (台)	实验室功能/所用 工序
1	高温高压灭菌器	Thermo Fisher 5075 ELC-G 5	1	仪器容器灭菌
2	超纯水机	Thermo Fisher 7101010-Aquanex 10L Water Purification System	1	制备超纯水
3	-80 度冰箱	Thermo Fisher BZB8919293	1	冻存
4	-20 度冰箱	Thermo Fisher TSV20RPSA	3	低温保存
5	4 度冰箱	Thermo Fisher TSV4RPSA	2	低温保存
6	半定量 PCR 仪	Eppendorf Mastercycler® nexus	2	细胞鉴定、遗传学 分析
7	实时定量 PCR 仪	QuantStudio™ 3 Real-Time PCR System	1	
8	凝胶成像系统	Invitrogen™ iBright™ FL1500 Imaging System	1	凝胶电泳分析
9	离心机	Beckman Coulter, Allegra X-30	3	细胞离心

10	高速冷冻离心机	Beckman Coulter, Avanti JXN-30	1	细胞冷冻离心
11	微量离心机	Sorvall Legend Micro 21R Centrifuge	1	细胞离心
12	微量分光光度计	Thermo Scientific™ NanoDrop™ 2000/2000c Spectrophotometers	1	核酸, 蛋白以及细菌生长浓度定量
13	多功能荧光酶标仪	Agilent BioTek Synergy Neo2 Hybrid Multimode Reader RUO	1	细胞鉴定
14	摇床	New Brunswick™ I26/I26R Stackable Incubator Shakers	1	细胞培养
15	生物反应器	Sartorius, Biostat® B-DCU	2	细胞培养
16	微生物培养箱	Fisherbrand™ Isotemp™ Microbiological Incubator, 180 L, Stainless Steel	1	微生物培养
17	切向流过滤系统	KrosFlo® Research II TFF Systems	1	纯化过滤
18	纳米流式细胞仪	ImageStream®X Mark II Imaging Flow Cytometer	1	细胞筛选、计数和表型分析
19	大幅面三维打印机	Formlabs Form 3BL	1	3D 打印
20	三维打印机(选择性激光烧结技术)	Formlabs Fuse 1+30W	1	3D 打印
21	三维打印机	EnvisionTEC 3D-Bioplotter Manufacturer Series	1	3D 打印
22	烘箱	Thermo Fisher Heratherm™ Advanced Protocol Ovens,	1	高温干燥
23	冷冻干燥器	Thermo Fisher 10N-60D	1	低温干燥
24	超声波破碎仪	Thermo Fisher Model 50/120	1	细胞破坏
25	超声波清洗机	Thermo Fisher S- 10591203	1	清洗
26	活细胞组织均质机	Miltenyi, gentleMACS™ Octo Dissociator with Heaters	1	活细胞分散
27	全自动磁性细胞分选仪	Miltenyi autoMACS® NEO Separator	1	细胞分选
28	电穿孔仪	Lonza, 4D-Nucleofector	1	基因转染
29	生物安全柜	Thermo Scientific™ 1300 Series Class II, Type A2	2	细菌病毒污染防护
30	倒置荧光显微镜	ZEISS Axio Observer for Life Science Research	2	细胞显微观察
31	二氧化碳培养箱	Heracell VIOS 250i	3	细胞培养
32	深低温冷冻器	Thermo Scientific™ CryoMed™ Controlled-Rate Freezer	1	冻存
33	液氮罐	Thermo Scientific™ CryoPlus™ Storage Systems	1	冻存
34	高通量生物反应系统	Sartorius, Ambr® 250 Multi-Parallel Bioreactor System	1	细胞培养
35	摇摆式生物反应器	Sartorius, Rocking Motion Bioreactor	1	细胞培养
36	垂直轮生物反应器	PBS Biotech Mini Vertical-Wheel Bioreactor	1	细胞培养

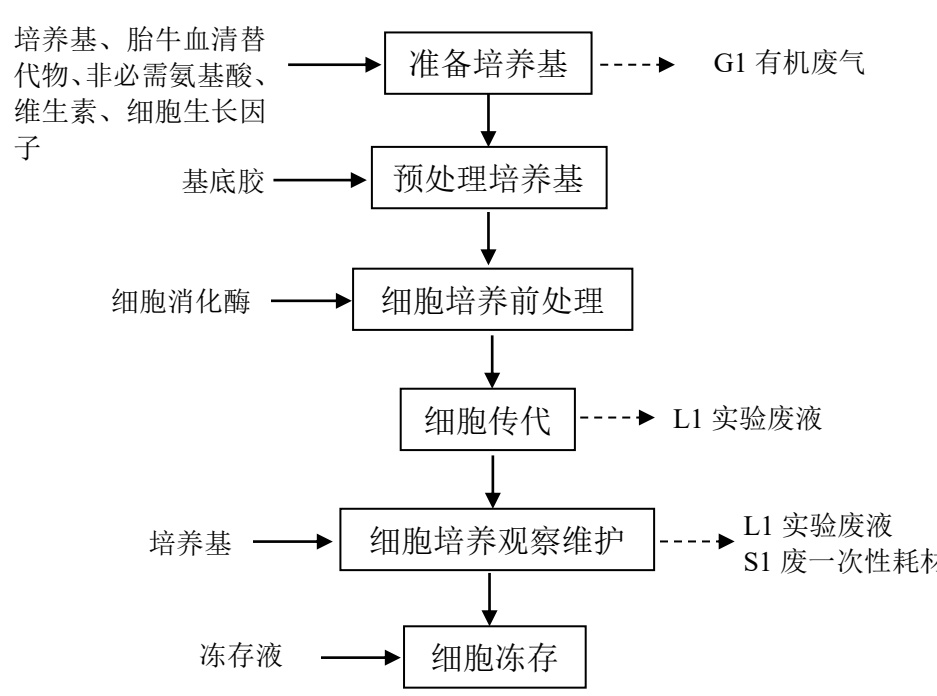
37	垂直轮生物反应器	PBS Biotech 3 Vertical-Wheel Bioreactor	1	细胞培养
38	垂直轮生物反应器	PBS Biotech 15 Vertical-Wheel Bioreactor	1	细胞培养
39	活细胞分析仪	Sartorius Incucyte® SX5 Live-Cell Analysis System	1	细胞分析
40	活组织显微镜	ZEISS Lightsheet 7 Light-Sheet Multiview Imaging of Living and Cleared Specimens	1	细胞显微观察
41	显微玻镜片扫描系统	ZEISS Axioscan 7	1	细胞显微观察
42	微电极阵列系统	Maestro Pro multiwell microelectrode array	1	细胞分析
43	单细胞测序仪	10X, Chromium	1	遗传学分析
44	液相悬浮芯片系统	Luminex,xMAP INTELLIFLEX®	1	细胞分析

7、四至及平面布置

四至情况：项目使用香港理工大学产学研大楼 415-421 室，位于所在楼层北侧，西侧香港理工大学产学研大楼办公室，项目所在大楼隔白石路北侧 90m 处为深圳清华大学研究院大楼，东侧 20m 处为香港城市大学产学研大楼，项目所在大楼隔粤兴一道南侧 70m 处为香港科技大学产学研大楼。项目四至情况见附图 2。

平面布置：项目实验室位于项目大楼的北侧，由北自南、由西自东依次为分子及载体制备表征实验室、生物材料和组织制备实验室、细胞培养实验室、细胞制备工艺开发实验室、细胞表征和分析实验室；纯水制备在西北角实验室。办公室位于项目的西南角。平面布置图见附图 4。

	8、项目水平衡图 图 2-1 项目运营期水平衡图（单位：吨/年） 9、劳动定员及工作制度 劳动定员：本项目员工人数为 30 人，不安排食宿。 工作制度：年工作 300 天，每天一班制，日工作时长为 8 小时。 10. 项目进度安排 本项目目前处于装修阶段，目前计划投产日期为 2024 年 10 月。 <tr><td data-bbox="188 1659 256 1998"> 工艺流程和产排污环 </td><td data-bbox="256 1659 1406 1998"> 1、工艺流程简述 工艺流程图及污染物标识图（废水 Wi；废气 Gi；固废 Si；噪声 Ni） 本项目研发实验内容有：多能干细胞培养、造血干细胞扩增培养、干细胞分化制备功能细胞、CAR T 细胞制备、CAR NK 细胞培养、CAR 中性粒细胞培养、CAR 巨噬细胞培养、干细胞和免疫细胞的小试生产、干细胞培养用生物材料制 </td></tr>	工艺流程和产排污环	1、工艺流程简述 工艺流程图及污染物标识图（废水 Wi；废气 Gi；固废 Si；噪声 Ni） 本项目研发实验内容有：多能干细胞培养、造血干细胞扩增培养、干细胞分化制备功能细胞、CAR T 细胞制备、CAR NK 细胞培养、CAR 中性粒细胞培养、CAR 巨噬细胞培养、干细胞和免疫细胞的小试生产、干细胞培养用生物材料制
工艺流程和产排污环	1、工艺流程简述 工艺流程图及污染物标识图（废水 Wi；废气 Gi；固废 Si；噪声 Ni） 本项目研发实验内容有：多能干细胞培养、造血干细胞扩增培养、干细胞分化制备功能细胞、CAR T 细胞制备、CAR NK 细胞培养、CAR 中性粒细胞培养、CAR 巨噬细胞培养、干细胞和免疫细胞的小试生产、干细胞培养用生物材料制		

节	备、干细胞、免疫细胞的质量检验、建立干细胞、免疫细胞生物库、建立免疫工程药物筛选平台，工艺流程如下： (1) 多能干细胞培养  <pre> graph TD A[培养基、胎牛血清替代物、非必需氨基酸、维生素、细胞生长因子] --> B[准备培养基] B -.-> C[G1 有机废气] B --> D[预处理培养基] E[基底胶] --> D D --> F[细胞培养前处理] G[细胞消化酶] --> F F --> H[细胞传代] H -.-> I[L1 实验废液] H --> J[细胞培养观察维护] K[培养基] --> J J -.-> L[L1 实验废液 S1 废一次性耗材] J --> M[细胞冻存] N[冻存液] --> M </pre> 图 2-2 多能干细胞培养工艺流程图 工艺流程说明： a.准备培养基 将 DMEM/F12 培养基加入适量胎牛血清替代物、非必需氨基酸、维生素、细胞生长因子等组分，并滤过消毒，产生 G1 有机废气。 滤过：药物分子借助流体静压或渗透压随体液通过细胞膜的水性通道由细胞膜的一侧到达另一侧称为滤过，为被动转运方式。 b.预处理基质 在培养皿中加入适量基底胶，在 CO₂ 培养箱中预热。 c.细胞培养前处理 用细胞消化酶处理多能干细胞培养瓶，使细胞分离。 d.细胞传代 将分离后的多能干细胞转移到预处理好的培养皿中，培养皿中含有预热的基底胶和培养基，产生 L1 实验废液。
---	--

e.细胞培养观察维护

将培养皿放入 CO₂ 培养箱，设置 37℃、5%CO₂ 的培养条件，每 2-3 天更换一次培养基，注意避免细胞过度密集，定期观察细胞形态、生长情况和多能性标记（如 Oct4、Sox2 等），确保细胞状态良好，产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

f.细胞冻存

当需要进行细胞冻存时，使用合适的冻存液进行冻存处理。

(2) 造血干细胞扩增培养

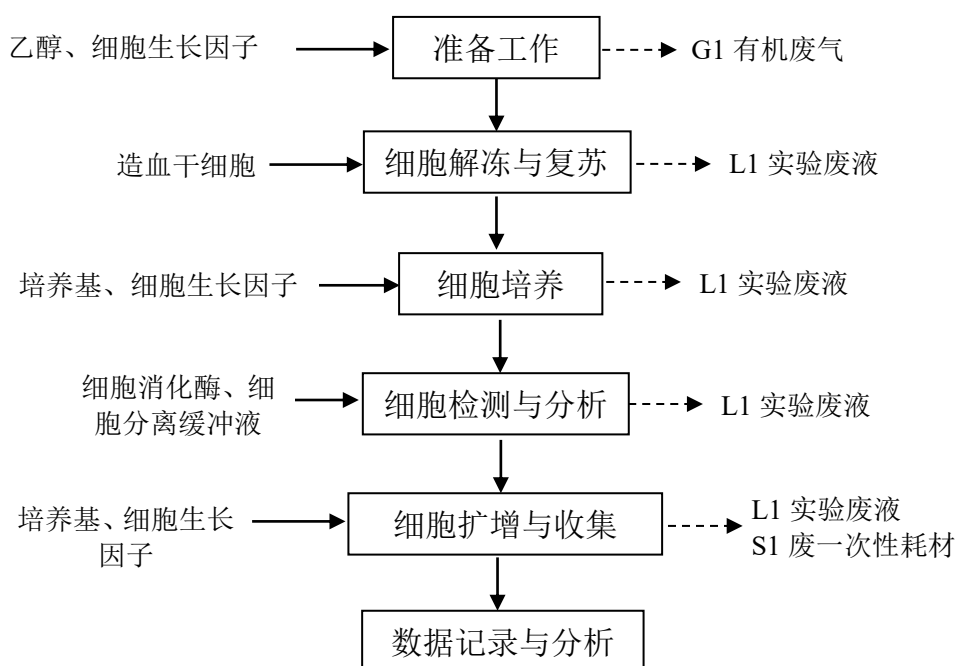


图 2-3 造血干细胞扩增培养工艺流程图

工艺流程说明：

a.准备工作

检查培养器皿和材料的无菌性，确保实验环境清洁并且操作台面已消毒。预先配制造血干细胞培养基，并添加所需的细胞生长因子，产生 G1 有机废气。

b.细胞解冻与复苏

从液氮罐中取出冻存的造血干细胞，快速将冻存管置于 37℃ 的水浴中迅速解冻。将解冻的细胞转移到预先准备好的培养基中，并小心搅拌混匀。对细胞进行活性检测（如活细胞数计数、细胞活力染色等）确认细胞的复苏状态，产生 L1

实验废液。

c.细胞培养

将复苏的细胞转移到预热的培养皿或生物反应器中，保持在 37° C、5%CO₂ 的细胞培养箱中培养。每隔一定时间更换培养基，并根据需要调整细胞生长因子的浓度以促进细胞扩增和生长，产生 L1 实验废液。

d.细胞检测与分析

定期对培养的细胞进行形态观察和生长状态评估，使用显微镜检查细胞形态和增殖情况。定期检测细胞的活力、表型和倍增情况，使用活细胞染色、流式细胞术等技术进行分析，产生 L1 实验废液。

e.细胞扩增与收集

根据实验需求和细胞生长状态，决定何时进行细胞的扩增和收集。通过细胞分离和离心技术收集扩增后的细胞，准备用于后续实验或临床应用，产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

f.数据记录与分析

记录细胞培养过程中的关键参数和操作步骤，包括培养时间、细胞数目、生长曲线等数据。对实验结果进行数据分析和统计，评估细胞扩增效率和质量。

(3) 干细胞分化制备功能细胞

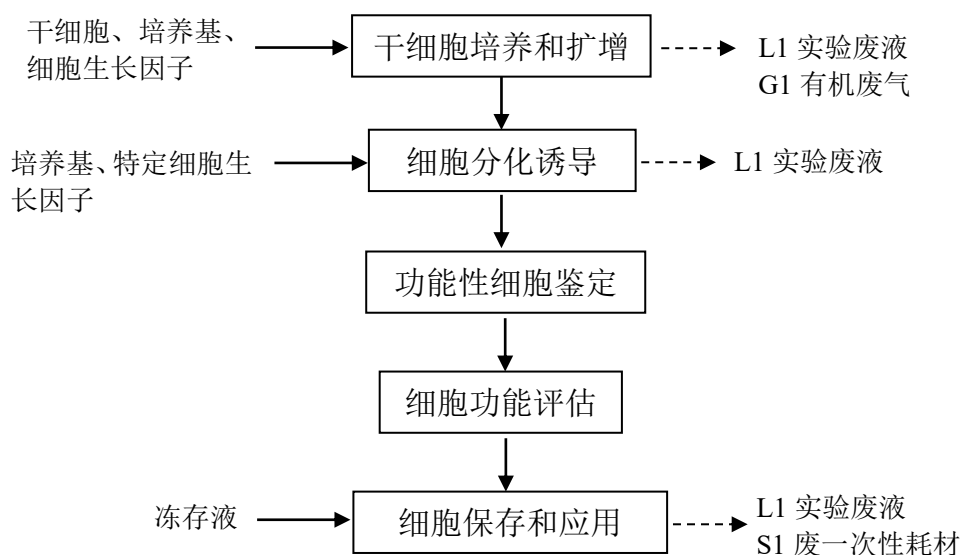


图 2-4 干细胞分化制备功能细胞工艺流程图

工艺流程说明：

	a.干细胞培养和扩增 将干细胞从冻存状态解冻，并在培养皿中培养扩增至所需数量，使用适当的培养基进行培养，定期更换培养基并检查细胞状态，产生 G1 有机废气。 b.细胞分化诱导 将扩增好的干细胞用分化培养基替换，添加特定的细胞生长因子进行分化诱导。每隔一段时间检查细胞形态、表型和基因表达，确保分化过程正常进行，产生 L1 实验废液。 c.功能性细胞鉴定 使用特定的细胞鉴定方法（如免疫荧光染色、PCR 分析等）验证分化细胞是否具有目标细胞类型的特征和功能。 d.细胞功能评估 进行功能性测试，如心肌细胞的跳跃细胞膜电位测定、收缩力测定；神经元的突触形成和电生理活性测定等。 e.细胞保存和应用 如分化细胞符合要求，进行冻存保存以备后续研究或临床应用，应用分化细胞进行相关实验研究，如疾病模型构建、药物筛选等，产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。
--	---

(4) CAR T 细胞制备

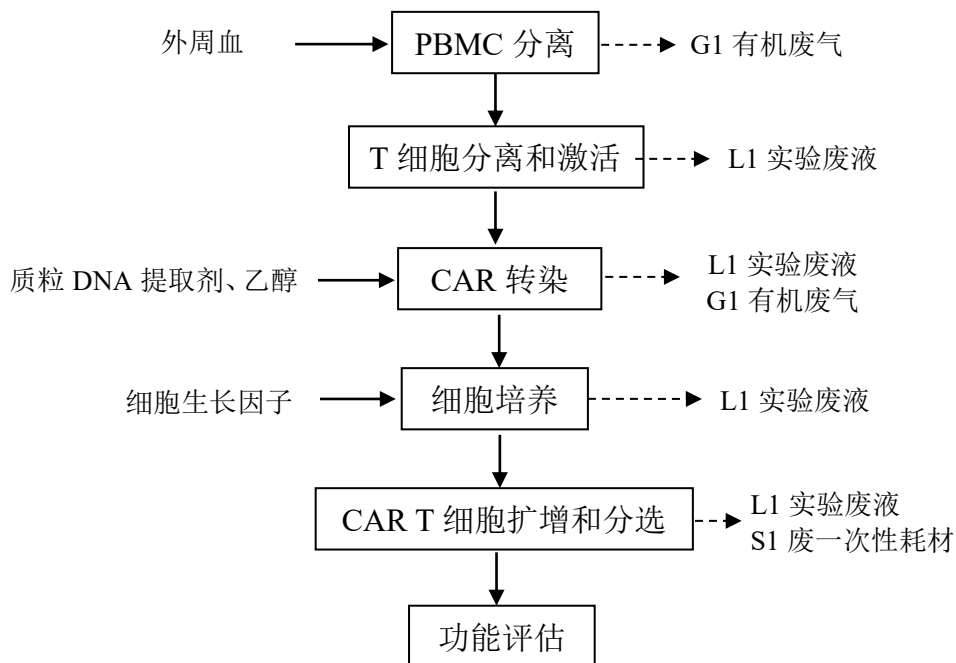


图 2-5 CAR T 细胞制备工艺流程图

工艺流程说明：

a.PBMC 分离

使用密度梯度离心等方法，从健康供体的外周血中分离出单个核细胞（PBMC），其浓度调整至适合的实验浓度（例如每毫升细胞数约为 1-2 百万个），产生 G1 有机废气。

b.T 细胞分离和激活

使用 T 细胞分选试剂盒或负磁珠分选法，从 PBMC 中分离 T 细胞。使用抗 CD3 和抗 CD28 的抗体或其他适当的激活剂，将 T 细胞激活，产生 L1 实验废液。

c.CAR 转染

准备质粒（CAR 载体）并提取质粒，乙醇作为溶剂用于 DNA 纯化。将激活的 T 细胞进行电穿孔或化学转染，使其表达 CAR，产生 L1 实验废液。

d.细胞培养

将转染后的 T 细胞移入含有 T 细胞培养基和适当浓度的细胞生长因子的培养皿中。在 CO₂ 培养箱中培养 T 细胞，维持适当的温度、湿度和 CO₂ 浓度，产生 L1 实验废液。

e.CART 细胞扩增和分选

在培养期间定期检查细胞扩增情况，确保细胞的健康和增殖。如有需要，使用多通道流式细胞分选仪对 CAR T 细胞进行筛选和分选，以确保 CAR 的表达和细胞纯度，产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

f.功能评估

对获得的 CAR T 细胞进行功能评估，如细胞毒性试验、细胞分泌物检测等，确保 CAR T 细胞的有效性和活性。如需要，对 CAR T 细胞进行冻存和保存，使用适当的冻存液和冻存条件，确保细胞的长期保存和稳定性。

(5) CAR NK 细胞培养

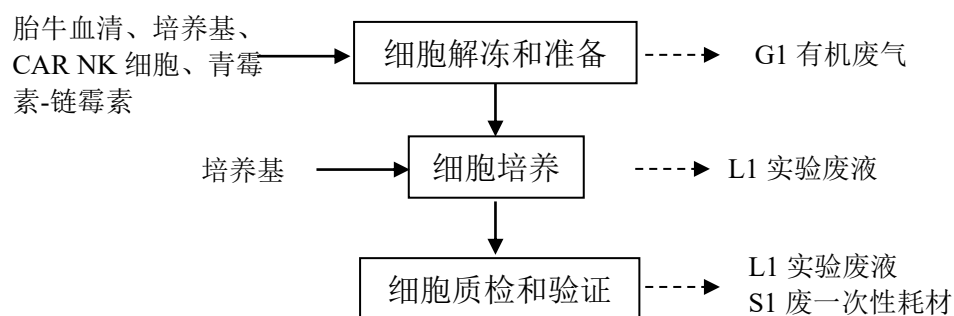


图 2-6 CAR NK 细胞培养工艺流程图

工艺流程说明：

a.细胞解冻和准备

将 CAR NK 细胞解冻至 37℃ 的培养基中，并加入适量的胎牛血清和青霉素-链霉素，产生 G1 有机废气。

b.细胞培养

将细胞转移至含有白细胞介素（IL-2）的培养基中（通常为 50-200 IU/mL）。将细胞培养在 37℃、5% CO₂ 的培养箱中。每隔 2-3 天更换培养基，保持细胞在指定浓度的 IL-2 中培养。定期观察细胞的增殖情况和形态。根据需要进行细胞传代，确保细胞处于最佳的生长状态。在实验或应用前，确认 CAR NK 细胞的活性和表达 CAR 的水平。根据实验设计和需求，进行 CAR NK 细胞的功能测试、细胞毒性实验等，产生 L1 实验废液。

c.细胞质检和验证

对 CAR NK 细胞进行质检和验证，包括细胞表型鉴定、细胞功能评估等。确保 CAR NK 细胞符合实验和应用的要求，保证实验结果的准确性和可重复性，产

生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

(6) CAR 中性粒细胞培养

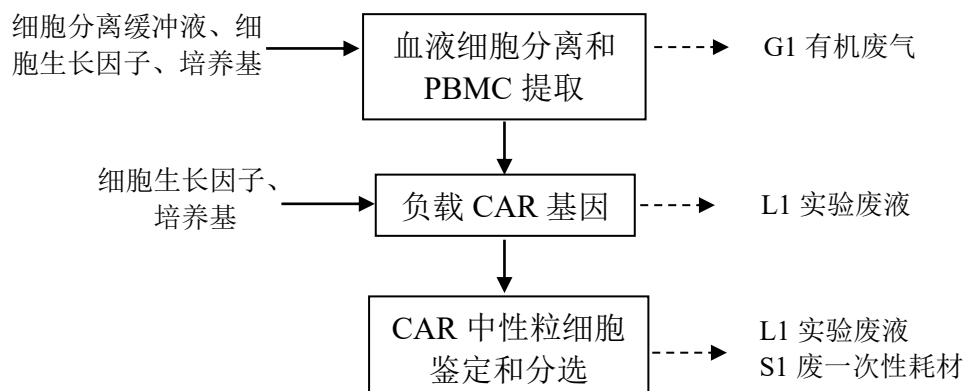


图 2-7 CAR 中性粒细胞培养工艺流程图

工艺流程说明：

a.血液细胞分离和 PBMC（外周血单个核细胞）提取

使用红细胞裂解缓冲液裂解新鲜血液中的红细胞，按比例混合并离心沉淀。从离心上清液中收集 PBMC，使用血液细胞分离介质进行离心分离和提取。将提取的 PBMC 悬浮在培养基中，并添加免疫细胞因子（如 IL-2 和 IL-15）进行细胞激活和扩增，产生 G1 有机废气。

b.负载 CAR 基因

构建包含 CAR 基因的质粒载体，确保其包含适当的启动子、选择标记和 CAR 结构。利用适当的转染或转染技术，将 CAR 基因负载到激活的 PBMC 中。制备适量的负载 CAR 的病毒载体，确保载体质量和浓度符合要求。将负载 CAR 的病毒载体与激活的 PBMC 共培养，使 CAR 基因在细胞内转染和表达。将转染后的细胞分装到培养皿或生物反应器中，继续在含有适当细胞因子和培养基的环境中培养和扩增。定期观察细胞形态和生长状态，确保细胞稳健增殖和活性，产生 L1 实验废液。

c.CAR 中性粒细胞鉴定和分选

利用流式细胞仪等技术，鉴定和筛选 CAR 基因表达的中性粒细胞群体。可选地进行细胞功能和活性的评估，如细胞毒性试验和细胞杀伤效应的测定，产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

(7) CAR 巨噬细胞培养

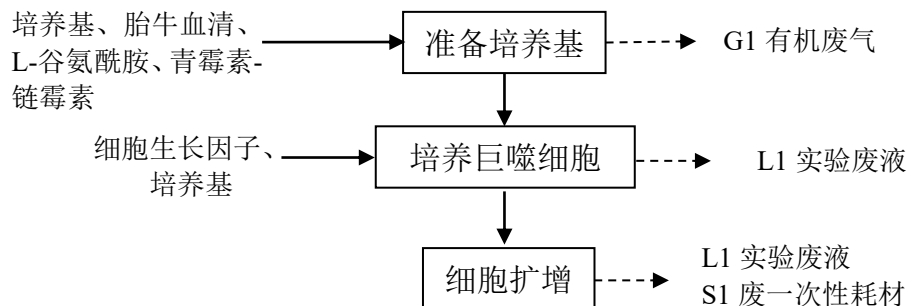


图 2-8 CAR 巨噬细胞培养工艺流程图

工艺流程说明：

a.准备培养基

将 DMEM/F12 培养基加入适量的 FBS(通常为 10%)和 L-谷氨酰胺(2 mM)。添加适量的青霉素-链霉素（100 U/ml 青霉素和 100 µg/ml 链霉素），产生 G1 有机废气。

b.培养巨噬细胞

将巨噬细胞解冻后，迅速将细胞转移至预先准备好的培养基中，并培养在 37℃、5% CO₂ 的细胞培养箱中。每两到三天更换培养基，保持细胞在对数生长期。在需要时，使用巨噬细胞活化剂（如 LPS 或 IFN-γ）来刺激巨噬细胞。根据实验方案和需求调整活化剂的浓度和处理时间。如果需要 CAR 巨噬细胞，将 CAR 表达质粒或病毒载体转染至巨噬细胞中。使用适当的转染试剂或转染方法，根据制造商的指南进行转染操作，产生 L1 实验废液。

c.细胞扩增

在细胞达到足够数量并表达所需基因后，进行细胞扩增。使用适当的细胞分离方法（如离心、裂解等）收集细胞。使用流式细胞术或其他细胞鉴定方法检测 CAR 的表达情况和巨噬细胞的特性。确认 CAR 巨噬细胞的纯度和活性，产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

(8) 干细胞和免疫细胞的小试生产

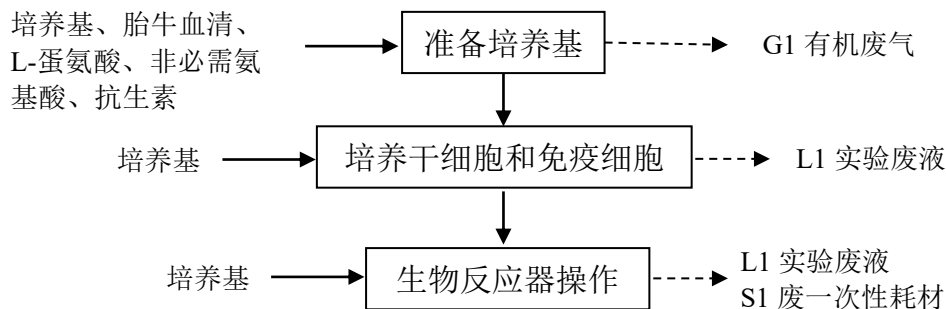


图 2-9 干细胞和免疫细胞的小试生产工艺流程图

工艺流程说明：

a.准备培养基

将 DMEM/F12 培养基加热到 37℃，加入适量的 FBS（最终浓度一般为 10-20%）、L-蛋氨酸（最终浓度为 0.1 mM）、非必需氨基酸（最终浓度为 1 mM）和抗生素（根据实验室标准浓度）。将培养基过滤消毒，用 0.22 微米过滤器过滤至无菌状态。将培养基分装至无菌的培养瓶中，并在培养箱中预热至 37℃，产生 G1 有机废气。

b.培养干细胞和免疫细胞

从冻存状态或其他培养基中取出需要培养的细胞种子。将细胞悬浮液加入预热的培养基中，调整至合适的细胞密度（一般为 $1-2 \times 10^6$ cells/mL）。将细胞培养瓶或生物反应器放入培养箱中，控制温度、湿度和 CO₂ 浓度。每隔一定时间（通常为 1-3 天），更换新的培养基，根据细胞生长情况决定是否进行细胞分割或传代，产生 L1 实验废液。

c.生物反应器操作（仅适用于生物反应器培养）

在生物反应器中添加预先消毒的培养基。将细胞种子加入生物反应器中，根据实验要求调整细胞密度和生长条件。连续监测和调整生物反应器中的温度、搅拌速率、气体通气速率等参数，确保细胞生长环境稳定。定期采样和检测细胞生长情况、细胞表型、细胞产物等，根据实验需要进行后续处理和分析，产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

(9) 干细胞培养用生物材料制备

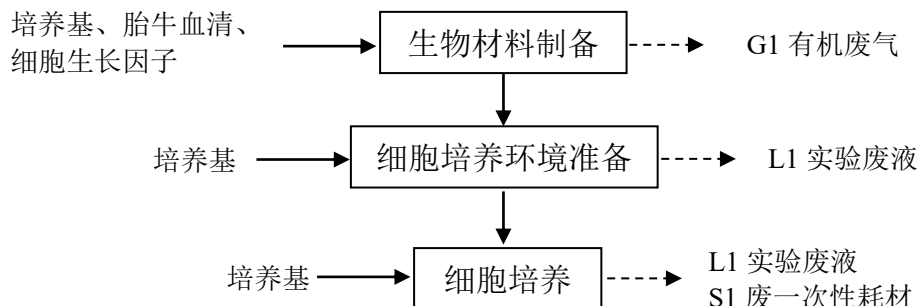


图 2-10 干细胞培养用生物材料制备工艺流程图

工艺流程说明：

a.生物材料制备

在无菌条件下，准备所需的生物材料，如生物降解支架、生物胶原或适合干细胞附着和增殖的生物材料。对生物材料进行预处理，确保其适用于干细胞培养。在无菌条件下，将培养基倒入无菌培养器皿中。加入适量的胎牛血清（FBS）或其它血清替代品，通常为培养基总体积的 10%至 20%。加入细胞生长因子，如 bFGF、EGF 等，浓度根据实验需要确定。搅拌混合并无菌过滤，保持培养基的无菌状态，产生 G1 有机废气。

b.细胞培养环境准备

将生物材料放置于培养皿或生物反应器中。向生物材料表面涂覆一层含有培养基的无菌液体，使其保持湿润状态。放置于无菌培养箱中，准备好细胞培养的环境。从培养的干细胞培养物中收集需要接种的干细胞。将干细胞以适当的浓度悬浮于培养基中。将悬浮的细胞均匀加入到生物材料上，确保细胞能够附着和生长，产生 L1 实验废液。

c.细胞培养

将含有干细胞的生物材料放置于无菌培养箱中，维持适当的温度、湿度和 CO₂ 浓度。定期更换培养基，通常每 2 至 3 天更换一次，以维持细胞的健康生长。根据实验需要和生长情况，可能需要添加细胞生长因子或其它培养补充剂。在适当的时间点，收集生长良好的细胞和生物材料。进行细胞检测和分析，如细胞活力检测、表型鉴定、分化状态等。记录实验过程中的关键数据，包括细胞培养条件、细胞生长情况、生物材料特性等。对实验结果进行分析和解读，评估生产的

生物材料在干细胞培养中的适用性和效果,产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

(10) 干细胞、免疫细胞的质量检验

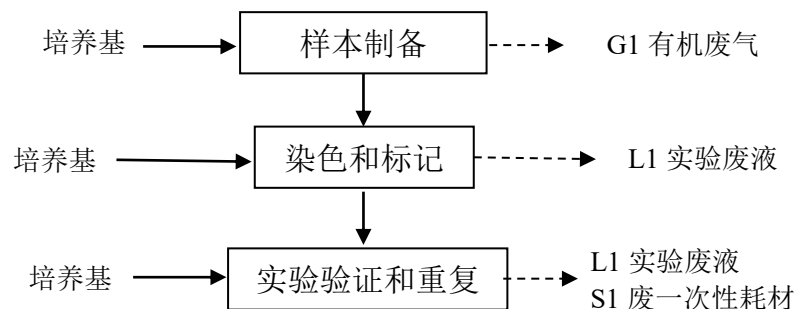


图 2-11 干细胞、免疫细胞的质量检验工艺流程图

工艺流程说明:

a.样本准备

从培养中的干细胞或免疫细胞样本中取出适量细胞。如需,用培养基洗涤细胞并离心,去除培养基。根据质检产品说明书或实验设计,准备质检试剂或相关试剂。如需要稀释或调整浓度,按照要求进行操作,产生 G1 有机废气。

b.染色和标记

如进行表型鉴定,使用适当的抗体进行细胞染色和标记。根据抗体染色方案或实验设计,对细胞进行标记。启动流式细胞仪并设置合适的参数(激发波长、检测波长等)。加载已标记的细胞样本到流式细胞仪中,进行细胞分析。收集细胞数据并进行数据分析,如细胞计数、表型分析等。记录流式细胞仪分析的数据和结果。分析数据,比较不同样本之间的差异,评估细胞质量和表型特征,产生 L1 实验废液。

c.实验验证和重复

如有需要,对实验结果进行验证和重复,确保实验结果的准确性和可重复性。根据需要进行调整和优化实验方案,以获得更好的结果,产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

(11) 建立干细胞、免疫细胞生物库

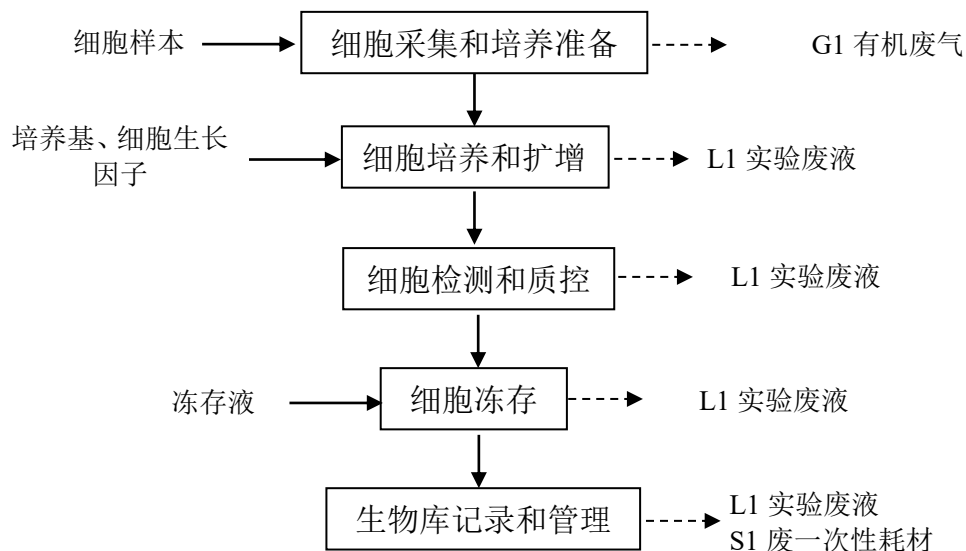


图 2-12 建立干细胞、免疫细胞生物库工艺流程图

工艺流程说明：

a.细胞采集和培养准备

从合法的来源（例如，捐赠者同意书）获得细胞样本，并确保符合伦理和法律要求。将细胞样本进行处理和分离，如需要，以获得所需的干细胞或免疫细胞种群。使用无菌技术将细胞悬液接种到培养皿中，并在合适的培养条件下（如 37℃、5% CO₂）培养细胞至合适的细胞密度，产生 G1 有机废气。

b.细胞培养和扩增

使用适当的培养基（根据细胞类型和培养要求），定期更换培养基以维持细胞健康生长。定期观察细胞形态和生长状态，确保细胞处于良好的生长状态。根据需要，使用细胞生长因子来促进细胞增殖和分化，产生 L1 实验废液。

c.细胞检测和质控

定期对细胞进行表型分析，确认其特性和纯度。进行细胞的遗传学分析（如 PCR、测序等），确保细胞的遗传稳定性和一致性。使用细胞培养的质检试剂，如内毒素检测试剂、细胞活力试剂等，进行细胞质量的评估和验证，产生 L1 实验废液。

d.细胞冻存

准备冻存液，包括合适的冻存培养基和冻存保护剂。将细胞在合适的细胞密

度和冻存液比例下冻存，并使用合适的冻存管和冻存方法。将冻存细胞迅速转移到-80℃或液氮贮存罐中保存，产生 L1 实验废液。

e.生物库记录和管理

记录并管理细胞的相关信息，包括来源、培养条件、冻存信息等。建立生物库数据库或信息管理系统，确保细胞样本的追踪和管理。定期对生物库中的细胞样本进行质量检查和验证，确保细胞的质量和稳定性，产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

(12) 建立免疫工程药物筛选平台

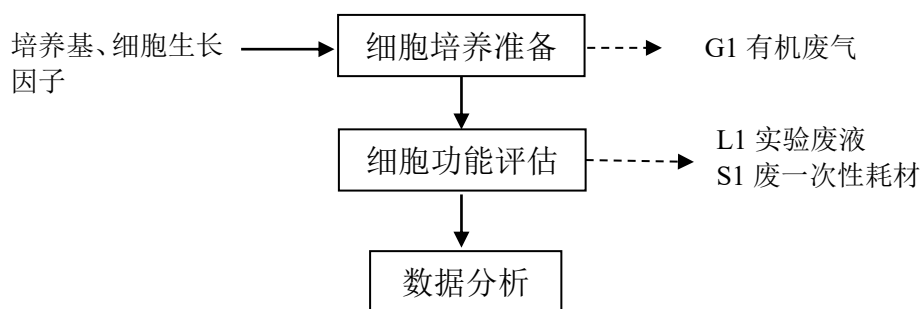


图 2-13 建立免疫工程药物筛选平台工艺流程图

工艺流程说明：

a.细胞培养准备

将免疫细胞系分装到适量的培养器皿中，添加培养基和相应的细胞生长因子，使细胞保持在良好的生长状态。将细胞培养在 37℃、5% CO₂ 的培养箱中，定期更换培养基。设计不同浓度的免疫工程药物处理组和对照组，如阳性对照（已知有效药物）、阴性对照（溶剂控制）等。在培养基中稀释各种浓度的药物样品，将药物处理液加入到免疫细胞培养物中，培养一定时间（通常 24-72 小时），产生 G1 有机废气。

b.细胞功能评估

使用适当的荧光染料对细胞进行活力、凋亡、增殖等功能评估，根据实验设计选择合适的染色剂。根据实验需要，可以进行细胞表面标记物检测、细胞周期分析等。收集经荧光染色的细胞样品，使用流式细胞仪进行细胞计数和表型分析。设定流式细胞仪参数，如激光波长、散射角度等，根据实验目的选择适当的检测通道，产生 L1 实验废液和 S1 废一次性耗材。

c.数据分析

使用数据分析软件对流式细胞仪得到的数据进行处理和统计分析。绘制药物浓度与细胞功能指标（如存活率、凋亡率、增殖率等）的曲线图，评估药物对免疫细胞功能的影响。

备注：

- 1.项目实验均在无菌环境下操作，使用乙醇（75%）消毒，该过程均产生有机废气 G1；
- 2.员工生活产生生活污水 W1，生活噪声 N1，生活垃圾 S1；
- 3.项目一般原辅材料包装物废弃后产生一般废包装物 S2；
- 4.项目清洗器皿、地面、桌面时会用到自来水，清洗后产生清洗废水 W2；
- 5.项目实验会使用到超纯水机制备超纯水，产生浓水和反冲洗水 W3，纯水制备过程产生废 RO 膜 S3；
- 6.项目实验结束后容器、器具等会放入高温高压灭菌器灭菌，产生灭菌废水 W4。

2、项目产污分析

表 2-6 项目产污一览表

污染类型		污染来源	编号	主要污染物
废水	生活污水	员工生活	W1	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
	实验废水	实验室器皿、地面、桌面清洗废水	W2	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
		超纯水制备	W3	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
		高温高压灭菌	W4	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
废气		乙醇消毒	G1	NMHC
固体废物	生活垃圾	员工生活	S1	生活垃圾
	一般工业废物	一般原辅材料	S2	一般废包装材料、废耗材
		纯水机	S3	废 RO 膜
	医疗废物	实验过程	S4	实验废液（离心分离液、含废培养基、失去活性的酶等废液、鉴定废液等）
			S5	实验废物（PCR 管、PCR 板、移液枪头、离心管、一次性容器、一次性耗材等）
	危险废物		S6	废紫外灯
噪声		生活噪声	N1	Leq(A)
		设备噪声	N2	

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，无原有环境污染。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1、环境空气质量现状

根据《关于调整深圳市环境空气质量功能区划的通知》（深府[2008]98 号），项目所在区域空气环境功能为二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准及 2018 年修改单中的相关规定。本次评价引用《深圳市生态环境质量报告书（2023 年度）》中深圳市的六项基本污染物监测数据，其空气环境质量监测数据如下表：

表 3-1 空气质量监测数据统计表

项目	年评价指标	监测值μg/m³	二级标准 μg/m³	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.33	达标
	24 小时平均第 98 百分位数	7	150	46.67	达标
NO ₂	年平均质量浓度	21	40	52.50	达标
	24 小时平均第 98 百分位数	45	80	56.25	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	35	70	50.00	达标
	24 小时平均第 98 百分位数	68	150	45.33	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	18	35	51.43	达标
	24 小时平均第 98 百分位数	37	75	49.33	达标
CO	年平均质量浓度	0.6	/	/	/
	24 小时平均第 95 百分位数	800	4000	20.00	达标
O ₃	年平均质量浓度	60	/	/	/
	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数	131	160	81.88	达标

由监测数据可知，深圳市 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 监测值占标率均小于 100%，空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及 2018 年修改单要求，该地区环境空气质量达标，因此项目所在区域属于达标区。

2、水环境质量现状

本项目选址属于深圳湾流域。根据《深圳市人民政府关于颁布深圳市地面水环境功能区划的通知》（深府（1996）352 号），附近水体功能现状为一般景观

用水，地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅴ类标准。 项目最近的地表水体为大沙河，根据《深圳市生态环境质量报告书（2023年度）》及深圳市南山区人民政府公开发布的2024年上半年南山区水质质量状况（来源：https://www.szns.gov.cn/main/xxgk/zdlyxxgkml/hjbh/szhj54/content/post_11473468.html），大沙河水质可达到国家地表水Ⅱ类水质标准，水质良好。 3、声环境质量现状 根据《市生态环境局关于印发<深圳市声环境功能区划分>的通知》（深环[2020]186号）可知，项目所在区域为2类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。 经现场调查，项目厂界外周边50米范围内无声环境保护目标，故不开展环境质量现状监测。本报告引用《深圳市生态环境质量报告书（2023年度）》中数据可知，2023年深圳市昼间区域环境噪声等效声级平均值为55.60分贝，达标率为98.6%，夜间区域环境噪声等效声级平均值为47.3分贝，达标率为95.9%，城市区域环境噪声总体为三级水平；宝安区昼间区域环境噪声等效声级为56.0分贝，达标率为100%，夜间区域环境噪声等效声级为48.5分贝，达标率为95.4%。 4、生态环境质量现状 根据《深圳市基本生态控制线范围图》，项目不在所划定的基本生态控制线内。项目位于城市建成区，区域原有生态环境已被建筑、道路等所覆盖，生态环境一般，周围200m范围无珍稀濒危野生保护动植物。 5、地下水、土壤 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类），“地下水、土壤环境原则上不开展环境质量现状调查”。本项目在厂房内建设，位于4层，无地面生产和辅助设施，且该厂房位于已建成高新技术产业园区内，用地范围内地面均已采用水泥硬化地面，并做好防渗防泄漏措施，厂界外500m范围内无地下水集中式饮水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下资源。 因此项目土壤、地下水环境不敏感，本次评价不开展土壤、地下水环境质量现状调查。

环境保护目标	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）要求,本评价考虑项目厂界外 500m 范围内大气及地下水环境保护目标,厂界外 50m 范围内声环境保护目标。根据现场踏勘，项目环境保护目标见表 3-2 及附图 11。						
	表 3-2 主要环境保护目标						
	环境要素	环境保护目标	保护对象	保护内容	环境功能区	方位	距离/m
	大气环境	深圳大学(粤海校区)	学校	8000 人	二类	西面	60
		机关阳光粤海幼儿园	学校	200 人	二类	西北面	230
		阳光粤海花园	居住	6000 人	二类	西北面	130
	地下水环境	厂界 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源					
声环境	厂界外 50m 范围内无环境保护目标						
生态环境	本项目不在生态控制线范围内						
污染物排放控制标准	1、废水： 本项目主要从事医学研发实验，项目实验室废水依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理后排放。 生活污水经化粪池处理后通过市政污水管网排入南山水质净化厂，执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中的第二时段三级标准。						
	2、废气：项目乙醇消毒产生的有机废气（以 NMHC 表征）无组织厂界排放参照天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中其他行业相关标准执行，厂区内无组织排放执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44 2367-2022）中表 3 限值，。						
	3、噪声：项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类声环境功能区排放限值。						
	4、固体废物：执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 9 月 1 日起实施)、《广东省固体废物污染环境防治条例》以及《国家危险废物名录（2021 年版）》和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《医疗废物管理条例》（2011 年修订）等规定。						

表 3-3 污染物排放标准一览表						
项目	污染源		污染物	标准值		排放标准
废气	消毒	无组织	NMHC	2.0mg/m ³ （厂界监控点）		天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中其他行业相关标准
				6mg/m ³ （监控点处 1h 平均浓度值）		《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB442367-2022）表 3 标准限值
				20mg/m ³ （监控点处 24h 平均浓度值）		
废水	生活污水	污染物	标准值		《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准	
		COD _{Cr}	500mg/L			
		BOD ₅	300mg/L			
		NH ₃ -N	/			
		SS	400mg/L			
噪声	声环境功能区类别		昼间	夜间	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准	
	2 类		60dB(A)	50dB(A)		
固体废物	执行《国家危险废物名录（2021 年版）》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《医疗废物管理条例》（2011 年修订）等规定执行等规定。					

总量控制指标	根据《广东省生态环境厅关于印发<广东省生态环境保护“十四五”规划>的通知》（粤环[2021]10 号）的规定，广东省对二氧化硫、氮氧化物、化学需氧量、氨氮、挥发性有机物、重金属（重点行业）、总氮（沿海城市（含深圳））主要污染物实行排放总量控制计划管理。 废水：本项目实验室废水依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理后排放；生活污水经化粪池预处理后进入南山水质净化厂处理，本项目总量纳入南山水质净化厂总量控制范围内，不单独设置总量控制建议指标。 废气：本项目无 SO₂、NO_x，项目使用乙醇产生有机废气（以 NMHC 表征），该部分有机废气无组织排放，排放量为 15.978kg/a<100kg/a，无需进行 2 倍总量替代。 重金属：无
--------	---

总量控制指标

根据《广东省生态环境厅关于印发<广东省生态环境保护“十四五”规划>的通知》（粤环[2021]10 号）的规定，广东省对二氧化硫、氮氧化物、化学需氧量、氨氮、挥发性有机物、重金属（重点行业）、总氮（沿海城市（含深圳））主要污染物实行排放总量控制计划管理。

废水：本项目实验室废水依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理后排放；生活污水经化粪池预处理后进入南山水质净化厂处理，本项目总量纳入南山水质净化厂总量控制范围内，不单独设置总量控制建议指标。

废气：本项目无 SO₂、NO_x，项目使用乙醇产生有机废气（以 NMHC 表征），该部分有机废气无组织排放，排放量为 15.978kg/a<100kg/a，无需进行 2 倍总量替代。

重金属：无

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本项目使用现有厂房，因此本项目不存在施工期对环境产生污染问题。
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	(一) 废水 1、废水源强核算 项目实验室废水包括实验室器皿清洗废水、实验室地面、桌面清洗废水和纯水制备浓水及反冲洗水、灭菌废水。 (1) 实验室废水 ①实验室器皿清洗废水：项目实验结束后烧杯、试管等实验器皿使用自来水进行清洗，清洗过程分为3次，根据建设单位提供的资料，每次清洗用水量为$0.002\text{m}^3/\text{d}$ ($0.6\text{m}^3/\text{a}$)，蒸发损耗量按照10%计，三次清洗用水量之和为$0.006\text{m}^3/\text{d}$ ($1.8\text{m}^3/\text{a}$)，清洗废水产生量为$0.0054\text{m}^3/\text{d}$ ($1.62\text{m}^3/\text{a}$)。 ②实验室地面、桌面清洗废水：根据建设单位提供的资料，实验室桌面需用约$0.005\text{m}^3/\text{d}$ ($1.5\text{m}^3/\text{a}$)的自来水进行擦拭清洗；实验室地面使用拖把进行清洁，每7天拖地一次，清洗面积约为539m^2，类比同类医学研发实验室，地面清洁用水按$0.5\text{L}/\text{m}^2 \cdot \text{次}$计算，则用水量为$0.2695\text{m}^3/\text{次}$ (即$0.0385\text{m}^3/\text{d}$, $11.55\text{m}^3/\text{a}$)；实验室地面、桌面清洗用水总量为$0.0435\text{m}^3/\text{d}$ ($13.05\text{m}^3/\text{a}$)；产污系数按0.8计，则实验室地面、桌面清洁废水量为$0.0348\text{m}^3/\text{d}$ ($10.44\text{m}^3/\text{a}$)。 ③反冲洗水：项目纯水制备系统每年停机运行4次，每次停机运行前需使用纯水对纯水系统进行反冲洗，每次反冲洗水量为0.1m^3，因此项目反冲洗水产生量约$0.4\text{m}^3/\text{a}$ ($0.001\text{m}^3/\text{d}$)。 ④浓水：超纯水制备产生的浓水。项目配备一台超纯水机，超纯水采用反渗透法制备，制水率约65%；根据建设单位提供资料，项目实验室缓冲液配制的超纯水用水量为$1.5\text{m}^3/\text{a}$，反冲洗水环节用水量为$0.4\text{m}^3/\text{a}$，因此项目超纯水年共计

	1.9m³，则自来水用量为 2.92m³/a。因此项目超纯水制备浓水产生量为 1.02m³/a（0.0034m³/d）。 ⑤灭菌废水：实验结束后，使用高温高压灭菌器对实验容器、器具等进行高温高压灭菌，自来水用水量约 80L，每 5 天更换一次，每个更换周期蒸发损耗按 10%计，则灭菌废水产生量为 0.0144m³/d（4.32m³/a）。 实验室废水总产生量为 0.0593m³/d（17.8m³/a），依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理达标后排放。 （2）实验废液 项目实验研发过程中，产生实验废液，主要包含离心分离液、含废培养基、失去活性的酶等废液、鉴定废液等。细胞分离时产生离心分离液，约 0.55m³/a。定期更换细胞培养基产生含废培养基、失去活性的酶等废液，约 1.5m³/a。细胞分析过程产生鉴定废液，约 0.6m³/a。 （3）生活污水 项目劳动定员 30 人，不安排食宿，参照《广东省用水定额》（DB44/T1461.3-2021），员工人均生活用水系数取 10m³/a，则项目员工在班生活用水 1m³/d，300m³/a（按 300 天计），生活污水产生量按用水量的 90%计，则生活污水产生量为 0.9m³/d，270m³/a。生活污水主要污染因子为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N，参考《排水工程》（第四版下册）中“典型生活污水水质”中“中常浓度”水质参数，产生浓度分别为 400mg/L、200mg/L、220mg/L、40mg/L（参照总氮值）。 项目废水污染源强核算结果汇总见下表。
--	---

运营期环境影响和保护措施

表 4-1 项目废水污染源强核算结果一览表											
类别	污染物种类	产生情况			治理措施			排放情况		标准限值 mg/L	是否达标
		废水产生量 m³/a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	治理工艺	治理效率%	是否为可行性技术	排放浓度	排放量 t/a		
生活污水	COD _{Cr}	270	400	0.108	化粪池	15	是	340	0.0918	500	是
	BOD ₅		200	0.054		9		182	0.04914	300	是
	NH ₃ -N		40	0.0108		0		40	0.0108	/	是
	SS		220	0.0594		30		154	0.04158	400	是
实验室废水	COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、 SS、 NH ₃ -N	18.82	实验室废水依托现有香港理工大学深圳研究院污水站处理后排放								

运营期环境影响和保护措施	2、废水污染防治措施 (1) 生活污水 项目生活污水经厂区化粪池预处理达广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准后,由市政污水管网引至南山水质净化厂处理,对周围水环境影响不大。 (2) 实验室废水 本项目实验室总产生量为 18.82m³/a (0.0609m³/d),依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理达标后排放。 实验室废水依托香港理工大学深圳研究院污水站可行性分析 污水站采用“沉淀+厌氧+MBR+过滤+臭氧消毒”处理工艺,处理能力 25t/d,项目实验废水排放量仅占污水站处理能力的 0.24%,污水站现有污水处理量为 10t/d,剩余 15t/d 处理能力,项目实验室废水对污水站的冲击负荷很小。 3、依托南山水质净化厂的可行性分析 项目所在地属南山水质净化厂服务范围,南山水质净化厂预计近期处理规模为 56 万 m³/a,远期处理规模为 73.6 万 m³/a,采用“格栅过滤+曝气沉淀+MUCT 生物反应+二次沉淀+污泥浓缩+高效澄清+紫外消毒”处理工艺,出水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 B 标准,进入珠江口深海排放。深圳市水务(集团)有限公司对南山水质净化厂进行提标改造,建设地点为深圳市南山区月亮湾大道 2099 号南山水质净化厂内,建设性质为改造,改造内容包括对原有 MUCT 池、紫外消毒池、排海泵房进行改造,增加高效澄清池、新建加药间、新建中间提升泵房,排水标准执行优于《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准(即 COD_{Cr}≤40mg/L,总磷≤0.4mg/L,其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准,提标改造工程于 2018 年 9 月验收通过。 本项目外排污水量为 0.9m³/d,仅占水质净化厂处理能力的 0.00016%,比例很小。因此,本项目外排的生活污水纳入南山水质净化厂是可行的。 4、废水排放口基本情况 项目水污染物排放情况分别见下表。
--------------	--

表 4-2 项目废水排放口基本情况一览表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺		
生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	南山水质净化厂	间断排放，排放期间流量不稳定，无周期性规律，但不属于冲击性排放	TW001	化粪池	沉淀、厌氧发酵	DW001	一般排放口

5、废水跟踪监测要求

项目实验室废水依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理达标后排放，无需开展自行监测。项目生活污水经预处理后排入市政污水管网，经市政污水管网引入南山水质净化厂处理达标后排放，该废水排放方式属于间接排放，参照《排污许可证申请与核发技术规范总则》(HJ942—2018)，单独排入城镇集中污水处理设施的生活污水仅说明排放去向，无需开展自行监测。

运营期环境影响和保护措施

(二) 废气

1、废气源强核算

项目实验过程中会产生一定量的 NMHC。废气经各项措施处理后其具体产排情况详见表 4-3。

表 4-3 项目大气污染物产排情况一览表

产排污环节	污染物种类	产生情况			排放形式	治理措施			排放情况				排放时间/h	厂界排放标准	
		产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m³	产生量 kg/a		治理工艺	效率 %	是否为可行技术	废气排放量 m³/h	排放浓度 mg/m³	排放量 kg/a	排放速率 kg/h		浓度限值 mg/m³	速率限值 kg/h
消毒	NMHC	0.05326	/	15.978	无组织排放	加强通风	/	/	/	/	15.978	0.05326	2400	2.0	/

项目废气产排源强具体核算过程如下：

有机废气：

在实验操作环节乙醇（75%）用于消毒擦拭涉及细胞培养的超净台，产生 NMHC 废气。项目乙醇（75%）年用量为 25L，密度为 0.85kg/L。项目在 DNA 提取环节乙醇（95%）用于 DNA 纯化，约 5%产生挥发，产生 NMHC，其余作为危险废物拉运处理，年用量 1L，密度为 0.81kg/L。因此项目 NMHC 产生量为： $25\text{L} \times 0.85\text{kg/L} \times 75\% + 1\text{L} \times 0.81\text{kg/L} \times 5\% = 15.978\text{kg/a}$ 。实验过程中产生的 NMHC，均为无组织排放。项目年工作 300 天，每天 8h，因此 NMHC 排放速率为 0.05326kg/h。

项目使用乙醇产生的 NMHC 无组织排放，经加强通风，不会对周围环境造成较大影响。

2、废气污染防治措施可行性及废气达标情况分析

项目使用乙醇消毒产生的少量 NMHC 无组织排放，经实验室通排风系统收集后不会对周围环境造成不利影响，厂界及厂区内 NMHC 浓度可满足相应的无组织排放标准限值要求，对周边环境影响较小。

3、非正常工况下大气污染物排放情况

非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。本项目无需配套建设废气治理设施，项目在乙醇消毒流程会产生少量有机废气，以无组织形式排放，非正常排放情况下对周围环境造成的影响较小。

4、废气自行监测

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819—2017），并结合项目运营期间污染物排放特点，制定本项目的大气污染源监测计划，建设单位需保证按监测计划实施。监测分析方法按照现行国家、部颁标准和有关规定执行。

表 4-4 废气监测计划表

监测点位置	监测内容	建议监测频率	执行标准
厂界上、下风向	NMHC	年/次	天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中其他行业相关标准

厂区内		年/次	广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》 (DB44 2367-2022) 中表 3 限值					
(三) 噪声								
1、噪声源强								
本项目为医学研发实验室，不涉及高噪声设备。项目主要噪声源来自超纯水机等，设备噪声强度约 65dB(A)，安装在实验室内，本项目 50m 范围内均在高新技术产业园区内，无声环境保护目标。故本项目噪声仅作定性分析。								
项目运营期主要噪声源强产排情况见表 4-5。								
表 4-5 本项目主要噪声源及排放情况 单位：dB(A)								
噪声源	数量	所在位置	声源类型	产生强度 dB(A)	降噪措施		排放强度 dB(A)	持续时间
					工艺	降噪效果 dB(A)		
超纯水机	1 台	实验室	偶发	65	合理布局、选用低噪声设备，墙体隔声，距离衰减，防震垫等	20~30	35~45	8h/d 2400h/a
2、降噪措施及厂界达标分析								
项目使用已建成科研办公楼，位于4楼北侧，选址位于声环境质量2类区，厂界外50m范围内无声环境保护目标。项目所在建筑为标准建筑，结构为钢筋混凝土框架结构，夜间不运营。项目通过合理布局、合理安排作业时间、选用低噪声设备、墙体隔声、距离衰减等降噪措施后，运营期噪声对周边声环境影响较小。								
为进一步减少噪声的影响，应采取以下措施：								
(1) 购置环保低噪声设备，加强设备日常维护与保养，保证机器的正常运转，并适采用消声、减震措施，及时淘汰落后设备。								
(2) 加强管理，建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。								
3、自行监测计划								
根据《排污许可申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ1301-2023），并结合项目运营期间污染物排放特点，制定自行监测计划。								

表 4-6 项目监测计划一览表

类别 监测	监测布点	监测 指标	监测项目	监测频 次	执行标准
噪声 监测	厂界四周外 1 米最大声源处	昼间 噪声	等效连续 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放 标准》（GB12348—2008）2 类

（四）固体废物

本项目固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物、医疗废物、危险废物。各固体废物产生及处置情况如下表：

运营期环境影响和保护措施	表 4-7 固体废物产污基本信息表										
	类别	排放来源	污染物名称	固体废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	贮存场所(设施)名称	形态	主要成分	危险特性	污染防治措施
	生活垃圾		生活垃圾	/	/	4.5	桶装	固态	生活垃圾	/	交由环卫部门统一处理
	一般工业固废	实验过程	废包装材料、废耗材	07	223-001-07	0.2	一般工业固废存放处	固态	废包装材料、废耗材	/	交给有资质的单位回收利用
		超纯水机	废 RO 膜	99	900-999-99	0.004		固态	废 RO 膜	/	交给有资质的单位回收利用
	医疗废物	实验过程	实验废液	HW01	841-004-01	2.65	医疗废物暂存间（依托大楼现有的）	液态	离心分离液、含废培养基、失去活性的酶等废液、鉴定废液等	感染性	分类收集后委托有处理资质的单位拉运处理
			实验废物	HW01	841-001-01	0.5		固态	PCR 管、PCR 板、移液枪头、离心管、一次性容器、一次性耗材等	感染性	
	危险废物	消毒	废紫外灯	HW29	900-023-29	0.02	危废暂存间（依托大楼现有的）	固态	汞	毒性	分类收集后委托有处理资质的单位拉运处理

运营期环境影响和保护措施	（一）强源分析及环保措施 1、源强分析 生活垃圾 S1: 本项目定员 30 人，员工生活所产生的生活垃圾，按每人每天 0.5kg 计算，生活垃圾产生量约 15kg/d，年产生量为 4.5t/a。应避雨集中堆放，及时清运，交由环卫部门统一处理。不得任意堆放、随意丢弃。 一般工业固废: 一般废包装材料、废耗材 S2: 主要指不沾染危废的废包装材料、废耗材等。根据建设单位估算，产生量约为 0.2t/a。废包装材料、废耗材交给有资质的单位回收利用。 废 RO 膜 S3: 根据建设单位估算，产生量约为 0.004t/a。交给有资质的单位回收利用。 医疗废物: 实验废液 S4: 项目检验过程中产生的实验废液（废物类别 HW01 医疗废物，废物代码 841-001-01），主要包括离心分离液、含废培养基、失去活性的酶等废液、鉴定废液等，总产生量为 2.65t/a。 实验废物 S5: 项目实验结束后，产生的实验废物（废物类别 HW01 医疗废物，废物代码 841-001-01），主要包括 PCR 管、PCR 板、移液枪头、离心管、一次性容器、一次性耗材等，总产生量约 0.5t/a。 项目实验废物均通过高温高压灭菌处理，医疗废物密封收集后依托 8 楼医疗废物暂存间暂存，定期交由有资质的单位拉运处理。 危险废物: 废紫外灯 S6: 项目实验室内紫外灯需定期更换，产生废紫外灯，共 0.02t/a。依托 6 楼危废暂存间暂存。 项目危险废物分类收集后定期交由有资质的单位拉运处理。 2、环境管理要求 （1）生活垃圾：应设置生活垃圾收集装置和暂存点。 （2）一般工业固体废物：按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）设置一般固废收集桶，实验室设立存放区域，定期交由
--------------	--

	有资质的单位回收处理。 （3）医疗废物：采用高温高压灭菌器消毒，应符合《医疗废物管理条例》（2011 年修订）管理要求，进行分类收集，收集容器应符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421-2008）要求，并定期交由有处理资质的单位拉运处理。 （4）危险废物：须签订危废协议，危险废物的贮存转移需遵守《广东省危险废物转移报告联单管理暂行规定》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）求；危险废物在贮存、运输、处置过程中须执行六联单制度。 危废专用收集容器和危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）单要求进行设计和建设，具体要求如下： ①地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容； ②必须有泄露液体收集装置； ③设施内有安全照明设施和观察窗口； ④用以存放、装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂痕； ⑤应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）； ⑥不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断； ⑦基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数$\leq 10^{-7}\text{cm/s}$），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯等人工防渗材料，渗透系数$\leq 10^{-10}\text{cm/s}$，或其他防渗性能等效的材料。 ⑧废液须建设固定收集设施，并做好防渗、围挡措施。 综上所述，项目固体废物经采取相关的措施处理处置后，可以得到及时、妥善的处理和处置，不会对周围环境造成大的污染影响。 （五）地下水、土壤 1、污染源、污染类型及污染途径 本项目对地下水和土壤环境可能造成的污染为医疗废物、危险废物、化学品泄露，泄露后若长时间不被发现处理，则可能以渗透的形式进入地下水层，对地
--	---

下水和土壤环境造成污染。项目所在大楼共 8 层，项目位于 4 层，使用范围内地面均已采用水泥硬化地面，项目实验室地面、化学品存放、一般固废、医疗废物、危废存放场所均做好地面硬化、防渗防泄漏措施，可有效防止污染物泄露。因此，本项目危险废物、化学品泄露导致地下水及土壤污染风险较小。

2、跟踪监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ924-2018）的要求，项目自行检测根据环评和批复确定，无强制性要求。本项目不涉及重金属及地下水开采，不属于土壤和地下水重点行业，且落实上述防控措施后，污染物一旦泄露会被及时发现并处理，基本不会通过渗透的途径进入地下水和土壤，对地下水和土壤环境影响可接受。因此，本评价不提出跟踪监测要求。

（六）生态

本项目使用已建成的建筑进行研发实验活动，不新增用地且用地范围内无生态环境保护目标，因此无需开展生态环境影响分析。

（七）环境风险

1、环境风险物质

根据《建设项目环境风险评价技术导则（HJ169-2018）》附录 B 中突发环境事件风险物质、《深圳市企业事业单位突发环境事件应急预案编制指南（试行）》可知，本项目主要危险物质为乙醇、医疗废物、危险废物等。其危险特性及分布情况见下表 4-8。

表 4-8 项目风险物质物化性质及危险特性一览表

物质名称	相态	CAS 号	附录 B 中的类别	贮存位置	最大储存量 q	临界量 Q	q/Q
乙醇 (75%)	液态	64-17-5	危害水环境物质（急性毒性类别 1）	化学品储存室/有机试剂储存柜	0.02125t	100t	0.000025
乙醇 (95%)	液态	64-17-5			0.00081t	100t	0.0000081
医疗废物	固体	/	参照《深圳市企业事业单位突发环境事件应急预案编制指南（试行）》	医疗废物暂存间	0.5	200	0.0025
危险废物	固体	/		危废暂存间	0.02	200	0.0001
合计							0.0026331

	项目 $q_n/Q_n=0.0026331<1$，项目环评风险潜势为 I。 2、环境风险识别及影响途径 （1）项目危险废物、医疗废物、化学品不妥善处理，发生泄漏或混入非危险废物中而进入环境，将造成水体、土壤环境潜在、长期的影响。 （2）突发火灾情况下烟气对大气环境产生的次生影响，以及产生的消防水泄漏，将会污染地表水、土壤与地下水环境。 3、环境风险防范措施 （1）项目加强对化学品运输、储存过程中的管理，设置托盘和危化品柜，并对依托的 6 楼化学品储存室防渗防漏措施进行完善，规范操作和使用规范，降低事故发生概率。同时本项目应安排专人管理，做好相关记录，并定期检查存储的安全状态，定期检查其包装有无破损，以防止泄漏。 （2）危险废物：实验室废弃物处置的管理应符合国家、地区或地方的相关要求。所有不再需要的样本应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险废弃物的容器内。生物废弃物容器的充满量不能超过其设计容量。 （3）根据《国家危险废物处理名录》，医疗垃圾属危险废物，必须妥善处置。医疗废物的收集和管理对医疗机构的安全运行是个很重要的环节，如管理不善，可能对环境产生一定的影响。因此，项目产生的医疗废物应严格按照《医疗废物管理条例》规范操作和管理。 （4）项目依托的6楼危废暂存间，地面采取防渗漏措施，分类存放，有隔离设施和防风、防晒、防雨设施，参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行设计和建设。定期将危险废物交由资质单位拉运处理。 建设单位须修订突发环境事件应急预案，严格落实上述风险防范措施后，可有效防止项目产生的污染物进入环境，有效降低了对周围环境存在的风险影响，即项目环境风险可控。
--	---

五、环境保护措施监督检查清单

要素 \ 内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	无组织排放	NMHC	加强通风	厂界执行天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)中其他行业相关标准；厂区内执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367-20252)表3的厂区内VOCs无组织排放限值
地表水环境	生活污水排放口DW001	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网	广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准
	实验废水	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理后排放	/
声环境	设备噪声	噪声	用低噪声设备，加强管理、加强设备维护与保养	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类声环境功能区排放限值
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	1、生活垃圾由环卫部门统一收集处理； 2、一般工业固体废物进行分类收集，交由回收单位回收处理； 3、医疗废物分类收集，高温高压灭菌处理后，交由有相关处理资质的单位拉运处理；			

	4、各类危险废物分类收集并暂存，委托具有危险废物处理资质的单位拉运处置。
土壤及地下水污染防治措施	项目位于4层，使用范围内地面均已采用水泥硬化地面，项目实验室地面、化学品存放、一般固废、医疗废物及危险废物存放场所均做好地面硬化、防渗防泄漏措施，可有效防止污染物泄露。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	1、项目加强对化学品运输、储存过程中的管理，设置托盘和危化品柜，并对依托的6楼化学品储存室防渗防漏措施进行完善，规范操作和使用规范，降低事故发生概率。同时本项目应安排专人管理，做好相关记录，并定期检查存储的安全状态，定期检查其包装有无破损，以防止泄漏。 2、危险废物：实验室废弃物处置的管理应符合国家、地区或地方的相关要求。所有不再需要的样本应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险废弃物的容器内。生物废弃物容器的充满量不能超过其设计容量。 3、项目产生的医疗废物应严格按照《医疗废物管理条例》规范操作和管理。 4、项目依托的6楼危废暂存间，地面采取防渗漏措施，分类存放，有隔离设施和防风、防晒、防雨设施，参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行设计和建设。定期将危险废物交由资质单位拉运处理。
其他环境管理要求	/

六、结论

干细胞工程与免疫治疗实验室新建项目在运营过程当中，如与本报告的运营内容一致且在运营过程中若能遵守相关的环保法律法规，切实有效地实施本评价报告所提出的环境保护措施，则本项目产生的废气、废水、噪声和固体废物等污染物不会对周围环境造成明显的影响，从环境保护角度分析，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称		现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气（kg/a）	NMHC		0	0	0	15.978	0	15.978	+15.978
废水(t/a)	生活污水	COD _{Cr}	0	0	0	0.0918	0	0.0918	+0.0918
		BOD ₅	0	0	0	0.04914	0	0.04914	+0.04914
		NH ₃ -N	0	0	0	0.0108	0	0.0108	+0.0108
		SS	0	0	0	0.04158	0	0.04158	+0.04158
	实验室废水（依托现有的香港理工大学深圳研究院污水站处理）		0	0	0	17.8	0	17.8	+17.8
一般工业固体废物(t/a)	废包装材料、废耗材		0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
	废 RO 膜		0	0	0	0.004	0	0.004	+0.004
医疗废物(t/a)	实验废液		0	0	0	2.65	0	2.65	+2.65
	实验废物		0	0	0	0.5	0	0.5	+0.5
危险废物(t/a)	废紫外灯		0	0	0	0.02	0	0.02	+0.02

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附图：

序号	图件名称
1	项目区域地理位置图
2	项目四至图及周边环境保护目标图
3	项目现状及四至照片
4	项目平面布置图
5	项目所在地生活饮用水地表水源保护区图
6	项目所在地声环境质量功能区划图
7	项目所在地环境空气环境质量功能区划图
8	项目所在地水系及流域分布图
9	项目所在地污水管网图
10	项目所在区域土地利用规划图
11	项目所在地基本生态控制线范围图
12	项目所在地环境管控单元图

附件：

编号	附件名称
1	事业单位法人证书
2	场地使用证明